

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2021-052

债券代码：123110

债券简称：九典转债

湖南九典制药股份有限公司 关于公司获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

湖南九典制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、证书的主要内容

药品名称：瑞舒伐他汀钙片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

证书编号：2021S00804

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品，同时发给药品批准文号。

二、药品的相关情况

瑞舒伐他汀是羟甲基戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂（HMG-CoA），不仅具有较好的降低血脂、抑制血栓的形成、减少心脑血管疾病危险因素等作用，还有较好的抗炎、抗氧化和改善血管内皮功能的作用。主要适用于经饮食控制和其它非药物治疗（如：运动治疗、减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa 型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb 型）。在降脂治疗的同时，可延缓成人患者的动脉粥样硬化进展。也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者，作为饮食控制和其它降脂措施(如 LDL 去除疗法)的辅

助治疗，或在这些方法不适用时使用。

瑞舒伐他汀钙是 20 世纪 80 年代末由日本盐野义公司研发，代号为 S-4522。1998 年 4 月日本盐野义公司将除在日本之外的专利转让给英国的阿斯利康公司。2002 年 11 月首次在荷兰上市瑞舒伐他汀钙片，2003 年 8 月获得美国 FDA 批准上市，2005 年 1 月日本上市。2007 年在中国上市，商品名为 Crestor，规格：5mg、10mg 及 20mg，目前已经在德国、意大利、澳大利亚、丹麦、葡萄牙等六十多个国家上市。

截至本公告日，瑞舒伐他汀钙片（10mg）国内共有 24 家（含公司和原研）企业取得了药品注册证书，公司该品种按照新注册分类 4 申报，为国内第 22 家通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。该药品注册证书的取得进一步丰富了公司制剂产品品种，对进一步优化公司产品结构有着积极意义。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

湖南九典制药股份有限公司董事会

2021 年 7 月 23 日